

Verfahren und Vorrichtung zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips, insbesondere für die Stillung innerer Blutungen, bei dem ein Katheterschlauch mit seinem distalen Ende im Körper eines zu behandelnden Lebewesens plaziert wird. Außerdem betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Durchführung eines solchen Verfahrens.

Für das Stillen innerer Blutungen, beispielsweise im oberen oder unteren Gastrointestinaltrakt, etwa von Varizenblutungen, Blutungen nach Polypektomie oder Ulcusblutungen, mit Hilfe von flexiblen Endoskopen sind verschiedene Verfahren bekannt. Als Beispiele seien Koagulation, Sklerosierung, Ligatur oder die Applizierung selbstschließendender Clips genannt. Sämtliche der bekannten Verfahren sind in verschiedener Hinsicht mit Nachteilen behaftet, sei es dass der therapeutische Erfolg nicht zufriedenstellend ist oder die Anwendung aufwendig oder sehr teuer ist. Als relativ günstig, d.h. mit weniger Nachteilen behaftet, hat sich in jüngerer Zeit das Clip-Verfahren als bevorzugtes Verfahren etabliert. Weitere Anwendungen solcher Clips liegen im Bereich des Anbringens von Markierungen zur Identifizierung von Diagnostik- und Röntgenbereichen sowie von operativen Behandlungsverfahren, beispielsweise dem Entfernen von Polypen im Magen-Darmtrakt.

Beim Clip-Verfahren wird ein metallischer Clip aus dem distalen Ende eines Katheterschlauches heraus geschoben, geöffnet und an der Blutungsstelle so plaziert, dass er eine die Blutung abklemmende Klammer bildet. In dem US-Patent 5,174,276 ist eine zur Durchführung eines solchen Clip-Verfahrens vorgesehene Vorrichtung gezeigt.

Bei Durchführung des Clip-Verfahrens werden in vielen Fällen mehrere Clips zur Blutstillung benötigt. Dies führt bei den bekannten Clip-Verfahren in nachteiliger Weise zu Verzögerungen des Behandlungsablaufes weil für
10 mehrfaches Setzen von Clips das Applikatorgerät jeweils aus dem Körper herausgenommen werden, mit einem weiteren Clip versehen und mit dem Katheterschlauch erneut in den betreffenden Körper eingeführt und an der Behandlungsstelle plaziert werden muß. Dies führt nicht nur zu einer Verlängerung des Behandlungsablaufes, was bei starken Blutungen zu einer
15 schwerwiegenden Gefährdung des zu Behandelnden führen kann, sondern birgt auch die Gefahr von Fehlplazierungen.

Ausgehend von diesem Stand der Technik stellt sich die Erfindung die Aufgabe, ein Verfahren anzugeben, das ein mehrfaches Setzen von blutungsstillenden Clips in unmittelbarer Folge nacheinander ermöglicht, ohne das endoskopische Gerät für jede Applizierung außerhalb des Körpers mit einem weiteren Clip versehen zu müssen.

Diese Aufgabe löst erfindungsgemäß ein Verfahren, welches die im Anspruch 1 angegebenen Merkmale aufweist.

Dadurch, dass erfindungsgemäß der Katheterschlauch selbst als Magazin dient, das vor Durchführung einer betreffenden Behandlung mit mehreren Clips geladen wird, wird ein mehrfaches Applizieren blutungsstillender

Clips in unmittelbarer Folge nacheinander ermöglicht, ohne das endoskopische Gerät nach jeder Applizierung jeweils aus dem Körper entfernen zu müssen. Vielmehr kann der jeweils vorderste Clip aus dem distalen Ende des Katheterschlauches heraus geschoben, mittels des an ihm angreifenden

5 Betätigungsgliedes geöffnet und an der zu behandelnden Blutungsstelle platziert werden. Das Betätigungsglied wird vom Clip abgelöst, so dass dieser freigegeben wird und seine sich schließenden Schenkel die blutstillende Klemmung bewirken, wonach das Betätigungsglied mit dem im Katheterschlauch nachfolgenden Clip in Wirkverbindung gebracht wird, so dass bei

10 Bedarf unverzüglich ein nächster Clip appliziert werden kann. Vorzugsweise werden die Clips bereits herstellerseitig geladen; es besteht insbesondere im Falle von Sonderanwendungen aber auch die Möglichkeit, vor Ort, also am Ort der Operation, die Magazinierung mit den Clips vorzunehmen. Als Katheterschlauch kommen vorzugsweise flexible zug- und druckstabile Spiralschläuche zur Anwendung, aber auch tubusartige flexible Applizierungskörper.

15

Gegenstand der Erfindung ist auch eine Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens. Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist die im Anspruch 2

20 angegebenen Merkmale auf, dessen dem kennzeichnenden Teil vorangestellter Eingangsteil (Oberbegriff) von dem in dem genannten US-Patent 5,174,276 offenbarten Stand der Technik ausgeht.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung befindet sich das Steuerteil, welches die Betätigungskraft des von der Bedieneinrichtung der Vorrichtung

25 her steuerbaren Betätigungsgliedes in die Öffnungsbewegung der Schenkel des Clip umsetzt, am distalen Ende eines hülsenförmigen Aufnahmeteiles, das dem betreffenden Clip zugehörig ist. Dieser ist an seinen nebeneinander liegenden Schenkeln so geformt, dass beim Einfahren des Clip in den

Aufnahmeteil durch Anlaufen je einer eine Auswölbung bildenden Knickstelle beider Schenkel am Steuerteil eine Öffnungsbewegung der freien Schenkelenden erfolgt. Wird nach dem Öffnen des Clip die Knickstelle an den Schenkeln mittels des Betätigungsgliedes außer Eingriff mit den hülsenförmigen Aufnahmeteil gebracht, sind die Schenkel des Clip wieder freigegeben, um sich durch ihre eigene Elastizität an der Applikationsstelle zu schließen. Dieser Schließvorgang kann durch eine Deformierung an der jeweiligen Knickstelle des Clip bedingt durch das hülsenförmige Aufnahmeteil noch weiter begünstigt und in bestimmten Ausgestaltungen auch ausschließlich durch die genannte Deformierung ersetzt werden.

Als Betätigungsglied kann ein Zügglied und als Steuerteil eine am Endrand des hülsenartigen Aufnahmeteiles befindliche, schräge Steuerfläche vorgesehen sein. Das Öffnen und anschließende Schließen der Schenkel des zu applizierenden Clip wird hierbei durch Einziehen des Clip in seinen Aufnahmeteil bewirkt, wobei durch Anlaufen der Knickstelle der Schenkel an der Steuerfläche die Öffnungsbewegung erfolgt. Durch darauffolgendes Hindurchziehen der Knickstellen durch den Aufnahmeteil wird bewirkt, dass die Clipschenkel für die Schließbewegung freigegeben werden, sobald die Knickstellen der Schenkel den hülsenförmigen Aufnahmeteil durchlaufen haben. Die schräge Steuerfläche kann auch durch einen konvexen oder konkaven Bahnverlauf einer gekrümmten Steuerfläche gebildet sein.

Als Zügglied kann ein Zugseil vorgesehen sein, und jeder Clip kann für seine Verbindung mit dem Zugseil an seinem die Schenkel verbindenden hinteren Endsteg zwei nebeneinander liegende Durchgangslöcher aufweisen, durch die das Zugseil in einer Schlaufe so hindurch geführt ist, dass sich dieses in einem vorlaufenden Strang zum Clip und von diesem in einem rücklaufenden Strang zur Bedieneinrichtung zurück erstreckt. Wenn hier-

bei der zwischen den Durchgangslöchern gelegene Bereich des Endsteiges des Clip als Sollbruchstelle ausgebildet ist, die durch die über die Schlaufe einwirkende Zugkraft des Zugseils durchreißbar ist, kann das Zugseil auf einfache Weise nach Beendigung des Betätigungsvorganges vom Clip abgelöst werden.

Die Vorgänge des Einziehens des Clip in den Aufnahmeteil und des Ablösens des Zugseiles vom applizierten Clip gestalten sich besonders sicher, d. h. ohne die Gefahr einer Lageveränderung des Clip durch die vom Zugseil an der Sollbruchstelle ausgeübte Kraft, wenn am distalen Ende des Katheterschlauches ein den Durchtritt des hülsenartigen Aufnahmeteiles mit zugehörigem Clip nur in Austrittsrichtung nach vorn gestattendes, den hülsenartigen Aufnahmeteil jedoch gegen eine durch die Zugkraft des Zugseils bewirkte Bewegung abstützendes Sperrelement vorgesehen ist.

In besonders vorteilhafter Weise können derartige Ausführungsbeispiele in der Weise weiter ausgestaltet werden, dass im Katheterschlauch mehrere Clips mit zugehörigem, hülsenartigen Aufnahmeteil in Aufeinanderfolge angeordnet sind und dass das Zugseil mit vorlaufendem Strang und mit rücklaufendem Strang jeweils durch das eine bzw. durch das andere Durchgangsloch der Endstege sämtlicher Clips geführt ist.

Bei solchem Aufbau der Vorrichtung können mehrere Clips in unmittelbarer Aufeinanderfolge appliziert werden, weil die Vorrichtung nach dem Abreißen des Zugseiles von einem applizierten Clip durch Ziehen des Zugseiles unmittelbar in Wirkverbindung mit dem jeweils nächstfolgenden Clip gebracht wird, indem das Zugseil am Endsteg des nächstfolgenden Clip selbsttätig eine Zugschlaufe bildet. Die Vorrichtung ist somit, ohne dass irgend

eine weitere Maßnahme erforderlich wäre, unmittelbar für das Applizieren eines nachfolgenden Clip bereit.

Nachstehend ist die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels im einzelnen erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 einen schematisch vereinfacht und gegenüber der natürlichen Größe in vergrößertem Maßstab gezeichneten Längsschnitt nur des distalen Endabschnittes eines Katheterschlauches als Bestandteil eines Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Fig. 2 eine perspektivisch und in noch größerem Maßstab gezeichnete Schrägansicht eines sich schließenden medizinischen Clip zur Verwendung bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Fig. 2a eine noch weiter vergrößert gezeichnete perspektivische Darstellung nur des mit einer Sollbruchstelle versehenen Endsteges des Clip von Fig. 2;
- Fig. 3 und 4 Funktionsskizzen, lediglich zur Verdeutlichung von Bewegungen und Kräften für das Öffnen des Clips;
- Fig. 5 bis 13 Schemaskizzen nur des distalen (vorderen) Endes des in Fig. 1 gezeigten Katheterschlauches mit ausgetretenem Clip mit zugehörigem hülsenartigen Aufnahmeteil, wobei aufeinanderfolgende Betriebszustände beim Ablauf des Öffnungs- und Schließzyklusses des Clips gezeigt sind, und
- Fig. 14 eine stark vergrößerte gezeichnete perspektivische Ansicht eines in Art einer Spannzange ausgebildeten Sperrelementes für das distale Ende des Katheterschlauches.

Fig. 1 zeigt den distalen Endabschnitt eines Katheterschlauches 1 als Bestandteil des zu beschreibenden Ausführungsbeispiels der erfindungsge-

mäßen Vorrichtung. Der Katheterschlauch 1 erstreckt sich durch den zugehörigen Arbeitsraum eines flexiblen Endoskops, das von in der Medizintechnik üblicher Bauart sein kann und mindestens einen weiteren inneren Arbeitsraum für eine Endoskopoptik einschließlich Beleuchtung und/oder andere Zwecke (beispielsweise Absaugung) enthält. Das nicht gezeigte proximale Ende des Katheterschlauches 1 ist mit der am betreffenden Ende des Endoskops befindlichen Handhabungs- und Bedieneinrichtung in Funktionsverbindung. Entsprechend der lichten Weite der Arbeitsräume bei flexiblen Endoskopen beträgt der Außendurchmesser des Katheterschlauches 1
10 2,7 mm.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung eignet sich zur Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips einer Bauform, wie sie am deutlichsten aus Fig. 2 bis 4 entnehmbar ist. Wie zu ersehen ist, weist der als Ganzes mit
15 3 bezeichnete Clip, der aus einem für medizinische Zwecke üblichen Werkstoff, wie Edelstahl, gebildet ist, zwei Schenkel 5 auf, die, ohne sich zu überkreuzen, nebeneinander liegen und am freien Schenkelende 7 zueinander hin umgebogen sind. An dem dem Schenkelende 7 entgegengesetzten Ende sind die Schenkel 5 durch einen Endsteg 9 miteinander verbunden, der durch zwei nebeneinander liegende Durchgangslöcher 11
20 durchzogen ist. Vom Endsteg 9 gegen das freie Schenkelende 7 hin versetzt weist jeder Schenkel 5 einen nach außen ausgewölbten ersten Knick 13 und, gegen das Schenkelende 7 weiter versetzt, einen zweiten Knick 15 nach innen auf, welche letztere zusammen eine Abstützstelle für die gegenseitige Anlage der Schenkel 5 bilden. Vom zweiten Knick 15 erstrecken sich
25 die restlichen Abschnitte der Schenkel 5 in etwa parallelem Verlauf zum freien Schenkelende 7 hin, wenn sich der Clip 3 im geschlossenen Zustand befindet, wie er in Fig. 2 und 3 dargestellt ist, die im übrigen den Ausgangszustand des Clip 3 betreffen.

Die Funktionsskizzen von Fig. 3 und 4 zeigen anhand einer Hülse 17 und eines Gegenlagers 19, die das Öffnen der Schenkel 5 bewirkenden Kräfte bei Einwirkung einer mittels Zugseil 21 aufgebrachten Zugkraft auf den Clip 3 entsprechend dem Wirkungspfeil 23 von Fig. 4. Beim Anlaufen an eine schräge Steuerfläche 25 am Endrand der Hülse 17 wirkt am ersten Knick 13 eine nach einwärts gerichtete Kraft, siehe Pfeile 27, wobei die Schenkel 5 unter Streckung (siehe Pfeile 29 von Fig. 3) mit den zweiten Knicks 15 zur gegenseitigen Abstützung gelangen. Durch weiterhin wirkende Zugkraft (Pfeil 23) wälzen sich die Schenkel 5 an der Abstützstelle der zweiten Knicks 15 aneinander ab, wodurch sich die Öffnungs-Schwenkbewegung der Schenkel 5 entsprechend der Pfeile 31 (Fig. 4) ergibt.

Fig. 1 zeigt, dass im Katheterschlauch 1 mehrere Clips 3 hintereinander angeordnet sind, die jeweils mit einem hülsenförmigen Aufnahmeteil 33 eine Einheit bilden. Der Aufnahmeteil 33 entspricht in seiner Funktion in Zusammenarbeit seiner vorderen Steuerfläche 25 mit dem jeweils zugehörigen Clip 3 der Hülse 17, wie sie in Fig. 3 und 4 zur Verdeutlichung der am Clip 3 wirkenden Kräfte eingezeichnet ist. Bei der Darstellung von Fig. 1 sind zwei Clips 3 mit zugehörigem Aufnahmeteil 33 im Katheterschlauch 1 untergebracht. Bei der praktischen Anwendung kann jedoch der Katheterschlauch 1 als Magazin für 2 bis 10 Clips, vorzugsweise für 2 bis 5 Clips oder mehr vorgesehen sein. Wie Fig. 1 zeigt, sind die aus Clip 3 und Aufnahmeteil 33 bestehenden Einheiten im Katheterschlauch 1 mittels eines Schieberohres 35 verschiebbar, dessen vorderer Endrand 37 einen Druckstempel zur Anlage am benachbarten Aufnahmeteil 33 bildet und dessen proximales Ende als Teil der Betätigungseinrichtung von der Bedieneinrichtung am äußeren Betätigungsende des Endoskops her handhabbar ist.

Wie ebenfalls aus Fig. 1 in Verbindung mit Fig. 2 bis 4 ersichtlich ist, erstreckt sich im Katheterschlauch 1 als Betätigungsglied das Zugseil 21 in zwei Strängen 24 durch die Durchgangslöcher 11 (siehe Fig. 2) jedes Clip 3 hindurch, wobei am zuvorderst gelegenen Clip 3 eine Schlaufe 39 am Endsteg 9 (Fig. 1) gebildet wird. Die Schlaufe 39 ist auch in den Schemaskizzen der Fig. 3 und 4 gezeigt. Die Stränge 24 des Zugseiles 21 sind im Katheterschlauch 1 durch das Schieberohr 35 hindurch als Betätigungsglied bis zur Bedieneinrichtung am äußeren Endoskopende geführt.

- 10 Beim Einsatz der Vorrichtung werden die im Katheterschlauch 1 hintereinander angeordneten Clips 3 mit zugehörigen Aufnahmeteilen 33 mittels des Schieberohres 35 vorgeschoben, bis der Aufnahmeteil 33 des vordersten Clip 3 den Katheterschlauch 1 verlassen hat, genauer gesagt, durch ein Sperrelement 41 hindurch getreten ist, das am distalen Ende des Katheterschlauches 1 angebracht ist. Nach dem Durchtritt durch das Sperrelement 41 befindet sich dieser Aufnahmeteil 33 mit zugehörigem Clip 3 in der in Fig. 5 gezeigten Position.

Aus Fig. 14, die das Sperrelement 41 gesondert zeigt, ist zu entnehmen, dass das Sperrelement 41 ein den Katheterschlauch 1 verlängerndes Rohrstück 43 ist, das in seinem Endteil Längsschlitze 44 aufweist, so dass in Art einer Spannzange Backen 45 gebildet werden, die die lichte Durchlaßweite des Rohrstückes 43 normalerweise verringern. Durch den Durchtritt eines Aufnahmeteiles 33 werden die Backen 45 elastisch leicht aufgespreizt und nehmen nach dem Austritt des Aufnahmeteiles 33 wieder die in Fig. 5 bis 13 gezeigte Sperrstellung ein, so dass der ausgetretene Aufnahmeteil 33 gegen eine Rückbewegung abgestützt ist. Ein zentraler, vorspringender Ansatz 47 des Aufnahmeteiles 33 greift dabei als Zentrierstück zwischen die Backen 45 des Sperrelementes 41 ein.

Fig. 5 bis 13 verdeutlichen in schematisch stark vereinfachter Darstellung den Ablauf des Öffnungs- und Schließzyklusses des zu applizierenden, aus dem Sperrelement 41 heraus geschobenen Clips 3 mit Aufnahmeteil 33, wobei dieser gesamte Zyklus durch Ziehen am Zugseil 21 bewirkt wird. Fig. 5 zeigt den zur Applizierung aktivierten Clip 3 mit aus dem Sperrelement 41 heraus geschobenem, hülsenartigen Aufnahmeteil 33, wobei der Clip 3 noch nicht mittels des Zugseiles 21 in den Aufnahmeteil 33 soweit eingezogen ist, dass ein Anlaufen der Knicks 13 der Schenkel 5 an der schrägen Steuerfläche 25 des Aufnahmeteiles 33 erfolgen würde. Die schräge Steuerfläche 25 entspricht der anhand der Funktionsskizzen 3 und 4 bereits besprochenen Schrägfläche 25 an der Hülse 17.

Fig. 6 bis 9 zeigen die sich durch Ziehen des Zugseiles 21 nacheinander ergebenden Betriebszustände, wobei durch Anlaufen der Knicke 13 an der Steuerfläche 25 die Schenkel 5 des Clip fortschreitend geöffnet werden, bis der Zustand der vollständigen Öffnung erreicht ist, der in Fig. 9 dargestellt.

Fig. 10 bis 13 zeigen den sich bei weiterem Ziehen am Zugseil 21 ergebenden Schließzyklus, wobei die Schenkel 5 für ihre das Schließen durch die Eigenelastizität des Clip 3 bewirkte Schließbewegung und/oder seiner Deformation vollständig freigegeben sind, sobald der Clip 3 durch den Aufnahmeteil 33 entsprechend weit durchgezogen ist, dass keine Öffnungskraft mehr über die Knicke 13 ausgeübt wird. Dieser Zustand ist erreicht, wenn der Clip 3 über die in Fig. 13 gezeigte Position hinaus noch weiter durch den Aufnahmeteil 33 hindurch gezogen wird. Nach der durch das Schließen des Clip 3 erfolgten Applizierung an der zu behandelnden Blutungsstelle wird, um den applizierten Clip 3 völlig frei zu geben, am Zugseil 21 weiter gezogen, um das Zugseil von dem applizierten Clip, der sich mit seinem

den Endsteg 9 (Fig. 2) aufweisenden Ende am Schenkelende 7 des im Katheterschlauch 1 nächstfolgenden Clip 3 oder am Endrand 37 des Schieberohres 35 abstützt, von diesem abzulösen. Dies geschieht, indem am Zugseil 21 stärker gezogen wird, um eine Ablösekraft aufzubringen. Vorzugsweise ist jedoch bei einer alternativen Ausführungsform vorgesehen, beim Abreißen des Zugseiles 21 den jeweiligen Clip nicht an einem nachfolgenden Clip im Magazin abzustützen, sondern vielmehr die Abstützung vorzugsweise ausschließlich über das hülsenförmige Aufnahmeteil 33 vorzunehmen. Für die dahingehende Abstützung weist der Clip zumindest teilweise quer zu seiner Öffnungsrichtung an den Schenkeln 5 zwischen dem Schenkelende 7 und dem zuordenbaren Knick 15 und diesem benachbart gegenüberliegend schneidartige Verbreiterungen (nicht dargestellt) auf, die eine Verhakungsmöglichkeit des Clip 3 im hülsenartigen Aufnahmeteil 33 ermöglichen, so dass dergestalt für das Abreißen des Zugseiles 21 über die Sollbruchstelle 51 die notwendige Gegenhaltekraft gebildet ist. Die dahingehend schneidartige Verbreiterung schließt sich flankierend beidseitig des jeweiligen Schenkels 5 des Clip 3 an.

Wie aus Fig. 2a deutlich erkennbar ist, befindet sich zu diesem Zweck in dem die Schenkel 5 des Clip 3 am hinteren Ende verbindenden Endsteg 9 zwischen den Durchgangslöchern 11 eine Sollbruchstelle 51, die so dimensioniert ist, dass durch die Schlaufe 39 des Zugseiles 21 ein Durchreißen der Sollbruchstelle 51 erfolgt, wenn eine vorbestimmte Zugkraft aufgebracht wird, die bei praktischen Ausführungsbeispielen in der Größenordnung von 40 N liegt. Der applizierte Clip 3 mit zugehörigem Aufnahmeteil 33 verbleibt somit an der Behandlungsstelle, während nach dem Abreißvorgang das Zugseil 21 selbsttätig als Schlaufe 39 am Endsteg 9 des nächstfolgenden Clip anliegt, der durch Vorschieben mittels des Schieberohres 35 für einen unmittelbar folgenden Applizierungsvorgang vorgeschoben werden kann.

- Die Sollbruchstelle 51 kann gemäß der Darstellung nach der Fig.2a ausgebildet sein; es besteht aber auch die Möglichkeit, die Sollbruchstelle mit einem anders gearteten Material zu realisieren, das leicht durchreißbar ist und das verschieden ist von dem sonstigen Material des Endsteges 9. Ferner besteht auch die Möglichkeit, zur Bildung der Sollbruchstelle den Endsteg 9 homogen in seinem Material auszugestalten und es kommt zu einem Durchreißen des Endsteges 9, sofern eine vorgebbare Maximalkraft mit dem Zugseil 21 überschritten wird. Die in der Fig.14 dargestellte Spannzange ist mit ihrem Rohrstück 43 gemäß der Darstellung nach der Fig.1 am Innenumfang des freien Endes des Katheterschlauches 1 festgelegt; es besteht aber auch die Möglichkeit, dass das Rohrstück 43 das dahingehend freie Ende des Katheterschlauches 1 umfaßt und dort mittels einer Klebstoff- und/oder Preßverbindung auf Sitz gehalten ist.
- Wie ersichtlich, ist der gesamte Applikationsvorgang durch Ziehen an dem als Betätigungsglied vorgesehenen Zugseil, bei dem es sich um ein feines Stahlseil handeln kann, durchführbar, also sowohl das Öffnen des jeweils aktivierten Clips 3 durch Einziehen in den Aufnahmeteil 33, das Freigeben der Schwenkbewegung der Schenkel 5 durch Durchziehen durch den Aufnahmeteil 33 und das Ablösen des Zugseiles 21 durch Abreißen der Sollbruchstelle 51, wobei das Zugseil 21 selbsttätig in Anlage an den Endsteg 9 eines im Katheterschlauch 1 nachfolgenden Clip 3 gebracht wird, so dass die Vorrichtung sofort wieder für einen nächstfolgenden Applikationsvorgang bereit ist. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist nicht nur die Stillung von Blutungen möglich, sondern der Clip kann auch zu Markierungszwecken dienen, beispielsweise im Bereich der Diagnostik oder es sind auch operative Verfahren realisierbar, bei denen der Clip als Operationswerkzeug dient, beispielsweise zum Entfernen von Polypen im Magen-Darmtrakt oder dergleichen.

Patentansprüche

1. Verfahren zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips (3), insbesondere für die Stillung innerer Blutungen,
5 bei dem ein Katheterschlauch (1) mit seinem distalen Ende im Körper eines zu behandelnden Lebewesens plaziert wird, mehrere im Katheterschlauch (1) hintereinander angeordnete Clips (3) mittels einer am proximalen Ende des Katheterschlauches (1) befindlichen Bedieneinrichtung gegen dessen distales Ende hin vorgeschoben werden, der zu
10 applizierende, vorderste Clip (3) aus dem distalen Ende herausgeschoben und durch eine Betätigungseinrichtung geöffnet wird, die ein von der Bedieneinrichtung her betätigbares, im Katheterschlauch (1) längsbewegbares, am vordersten Clip (3) angreifendes Betätigungsglied (21) sowie ein dessen Betätigungskraft in eine Öffnungsbewegung der
15 Schenkel (5) des Clips (3) umsetzendes Steuerteil (25) aufweist, und das Betätigungsglied (21) nach dem Öffnen des Clips(3) , um diesen für das die Applizierung bewirkende Schließen seiner Schenkel (5) freizugeben, vom Clip (3) abgelöst und mit dem im Katheterschlauch (1) nachfolgenden Clip (3) in Wirkverbindung gebracht wird.
20
2. Vorrichtung zur endoskopischen Applizierung von sich schließenden medizinischen Clips (3) im Körper eines Lebewesens, insbesondere für die Stillung innerer Blutungen, mit einem Katheterschlauch (1) mit einem im Körper zu plazierenden distalen Ende und einem einer Bedieneinrichtung zugeordneten proximalen Ende, einer sich im Katheterschlauch (1) von der Bedieneinrichtung bis zum Bereich des distalen
25 Endes erstreckenden Betätigungseinrichtung (21, 35) für das Öffnen der Schenkel (5) eines zu applizierenden Clips (3), welche ein im Katheterschlauch (1) längs verschiebbares, von der Bedieneinrichtung her

- steuerbares Betätigungsglied (21) sowie ein dessen Betätigungskraft in eine Öffnungsbewegung der Schenkel (5) des Clips (3) umsetzendes Steuerteil (25) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungsglied (21) unmittelbar am Clip (3) angreift, dass das Steuerteil (25) am
- 5 distalen Endrand eines dem Clip (3) zugehörigen hülsenförmigen Aufnahmeteils (33) vorgesehen ist, in das der Clip (3) auf einem Teil seiner Länge durch das Betätigungsglied (21) einfahrbar ist, und dass der Clip (3) an beiden nebeneinanderliegenden, sich bereichsweise aneinander abstützenden Schenkeln (5) jeweils einen den Abstand der Schenkel (5)
- 10 vergrößernden ersten Knick (13) nach außen und einen sich daran anschließenden, dem distalen Schenkelende (7) näher liegenden zweiten Knick (15) nach innen aufweist, der die Stelle der gegenseitigen Abstützung der Schenkel (5) bildet, so dass durch Anlaufen des ersten Knicks (13) der Schenkel (5) am Steuerteil (25) beim Einfahren des Clips (3) in
- 15 den hülsenartigen Aufnahmeteil (33) die Schenkel geöffnet werden.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Betätigungsglied ein Zugglied (21) und als Steuerteil eine am Endrand des hülsenartigen Aufnahmeteiles (33) befindliche (schräge) Steuerfläche
- 20 (25) vorgesehen sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Zugglied ein Zugseil (21) vorgesehen ist und dass jeder Clip (3) für seine Verbindung mit dem Zugseil (21) an seinem die Schenkel (5) verbindenden hinteren Endsteg (9) zwei nebeneinanderliegende Durchgangslöcher (11) aufweist, durch die das Zugseil (21) in einer Schlaufe (39) so
- 25 hindurchgeführt ist, dass sich dieses in einem vorlaufenden Strang (24) zum Clip (3) und von diesem in einem rücklaufenden Strang (24) zur Bedieneinrichtung zurück erstreckt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der zwischen den Durchgangslöchern (11) gelegene Bereich des Endsteges (9) des Clip als Soll-Bruchstelle (51) ausgebildet ist, die durch die über die Schlaufe (39) einwirkende Zugkraft des Zugseils (21) durchreißbar ist, um das Zugseil (21) vom Clip (3) abzulösen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass am distalen Ende des Katheterschlauches (1) ein den Durchtritt des hülsenartigen Aufnahmeteils (33) mit zugehörigem Clip (3) nur in Austrittsrichtung nach vorn gestattendes, den hülsenartigen Aufnahmeteil (33) jedoch gegen eine durch die Zugkraft des Zugseils (21) bewirkte Bewegung abstützendes Sperrelement (41) vorgesehen ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Sperrelement (41) ein am Ende des Katheterschlauches (1) angebrachtes Rohrstück (43) aufweist, dessen Endteil in Art einer Spannzange längsverlaufende, die Durchlaßweite normalerweise verringernde Backen (45) besitzt, die durch den hülsenartigen Aufnahmeteil (33) eines austretenden Clips (3) aus ihrer Normalstellung elastisch aufspreizbar sind und nach Rückkehr in die Normalstellung eine Abstützung des ausgetretenen Aufnahmeteils (33) gegen die Zugkraft des Zugseils (21) bilden.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass im Katheterschlauch (1) mehrere Clips (3) mit zugehörigem, hülsenartigen Aufnahmeteil (33) in Aufeinanderfolge angeordnet sind und dass das Zugseil (21) mit vorlaufendem Strang (24) und mit rücklaufendem Strang (24) jeweils durch das eine bzw. das andere Durchgangsloch (11) der Endstege (9) sämtlicher Clips (3) geführt ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Betätigungseinrichtung für den Vorschub des oder der im Katheterschlauch (1) befindlichen Clip (3) bzw. Clips (3) mit zugehörigem, hülsenartigem Aufnahmeteil (33) ein im Katheterschlauch (1) ver-
5 schiebbares Rohr (35) aufweist, dessen Endrand (37) einen Druckstempel zur Anlage am zugewandten hinteren Ende des Aufnahmeteils (33) des jeweils vorzuschiebenden Clips (3) bildet.
- 10 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das der schrägen Steuerfläche (25) entgegengesetzte hintere Ende des hülsenartigen Aufnahmeteils (33) einen axial vorspringenden Ansatz (47) zur Zentrierung im spannzangenartigen Endteil des Sperr-
elementes (41) aufweist.

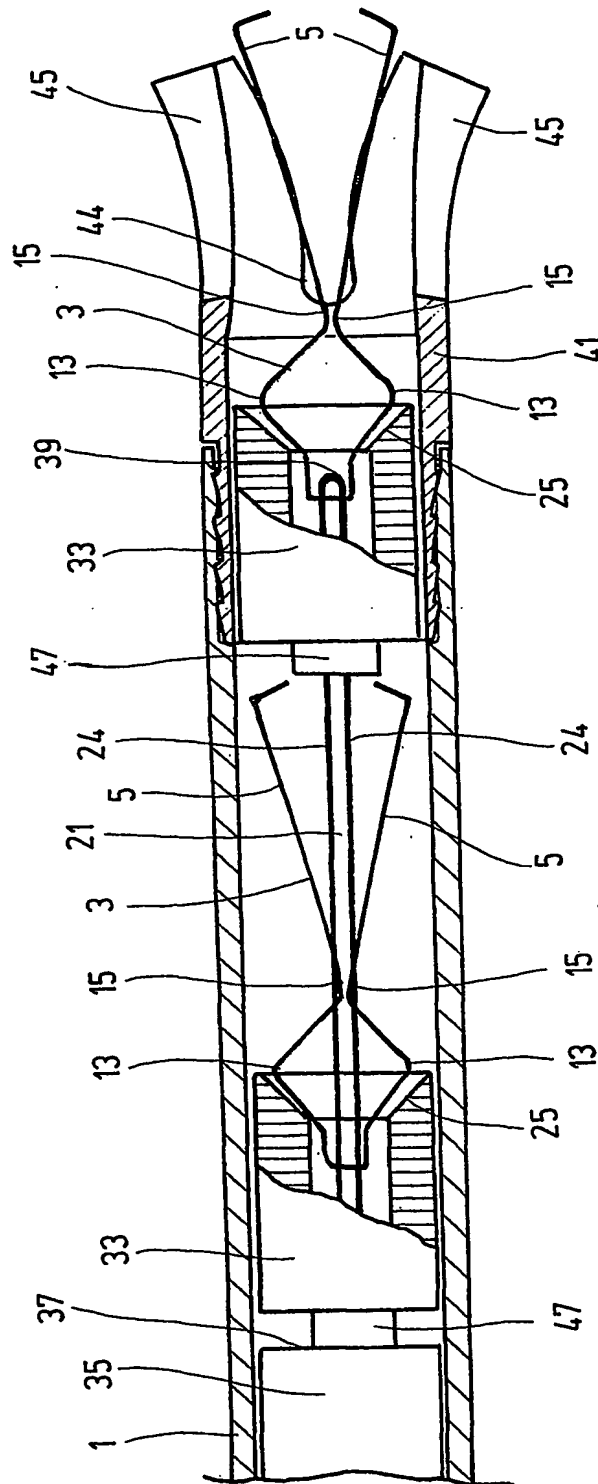


Fig.1

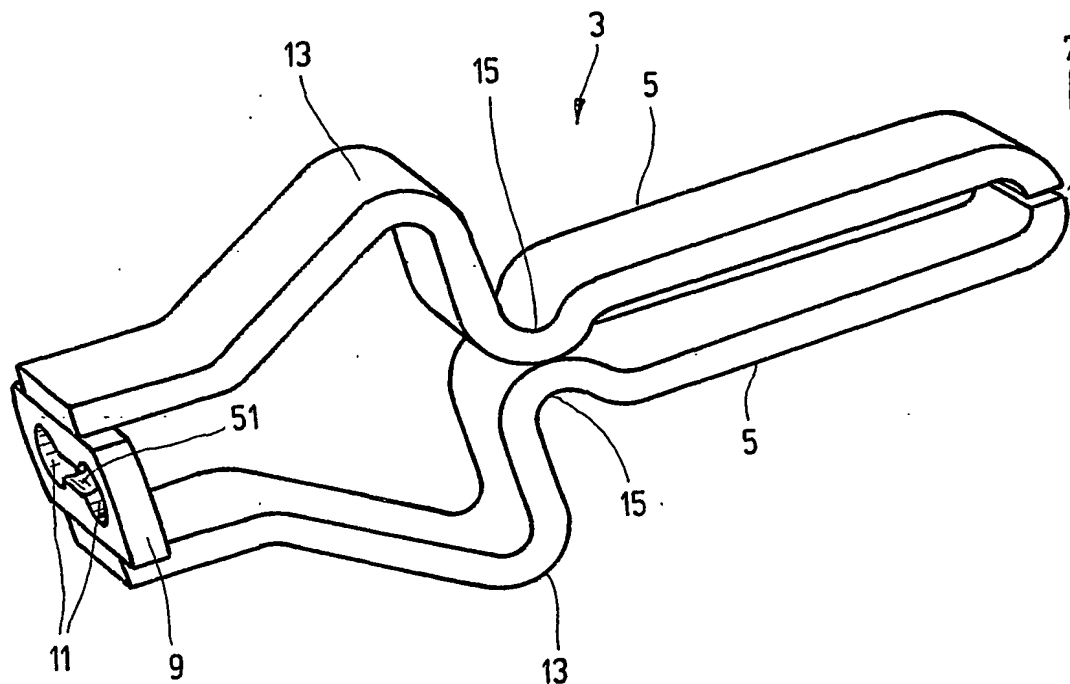


Fig.2

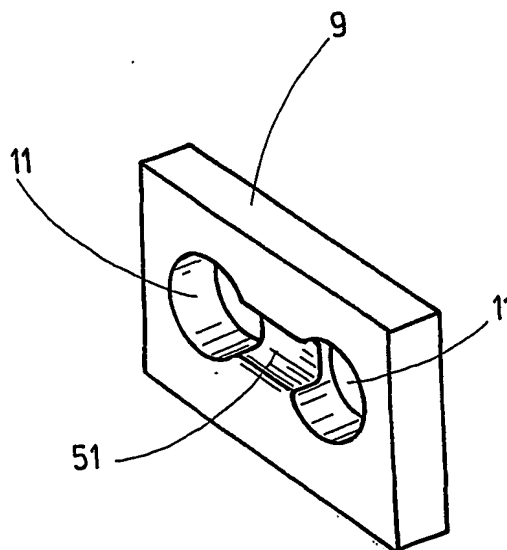
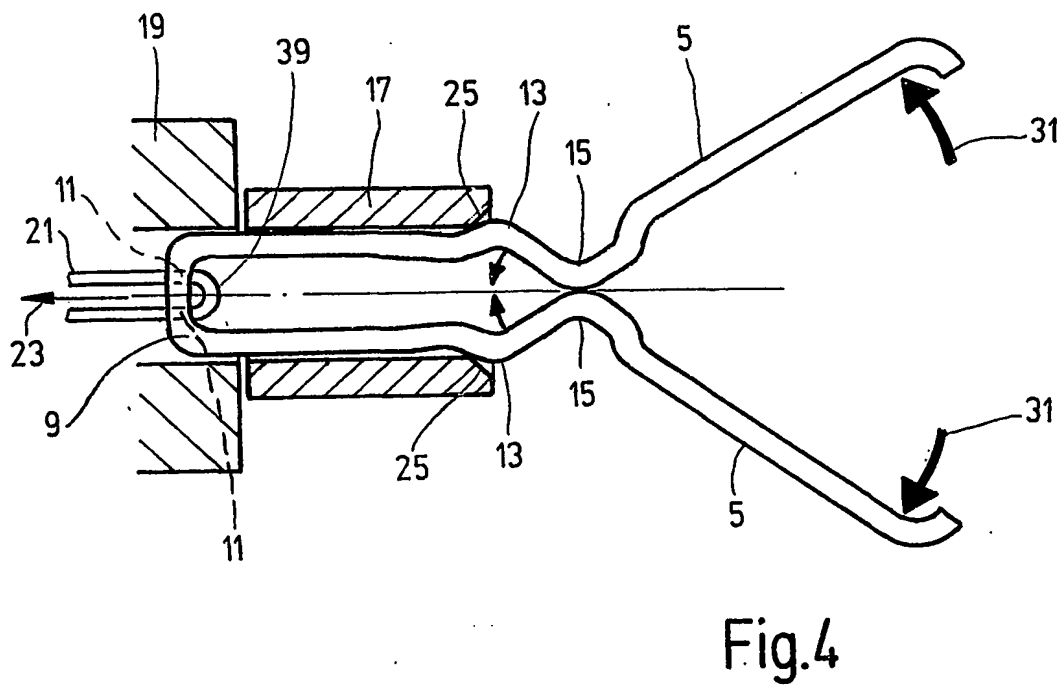
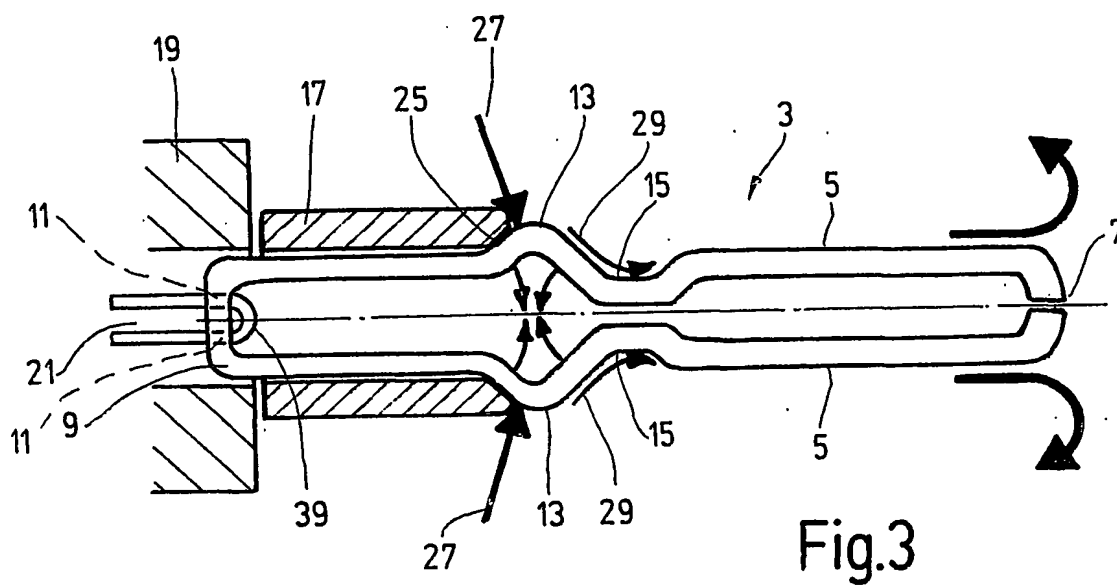


Fig.2a

3 / 6



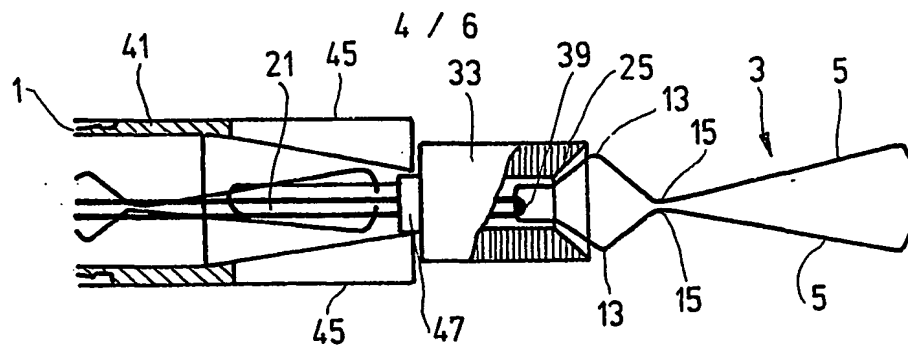


Fig.5

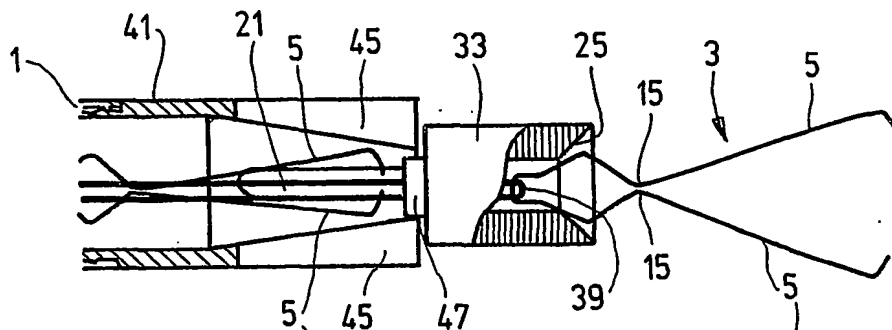


Fig.6

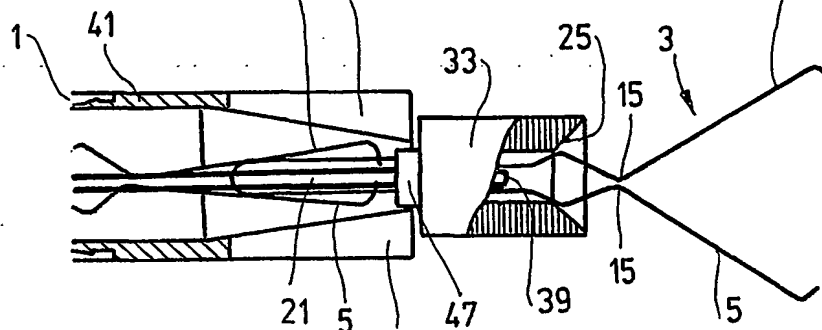


Fig.7

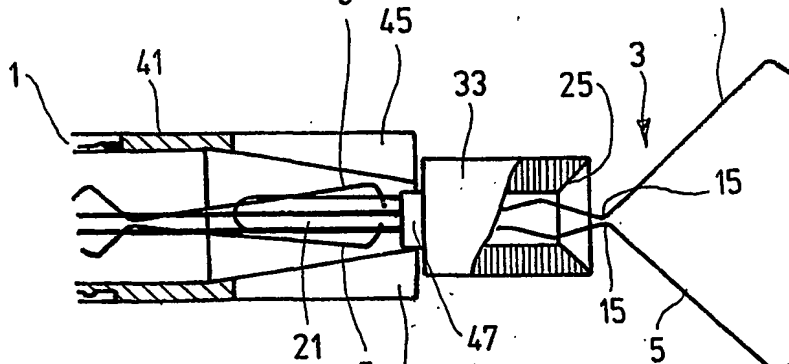


Fig.8

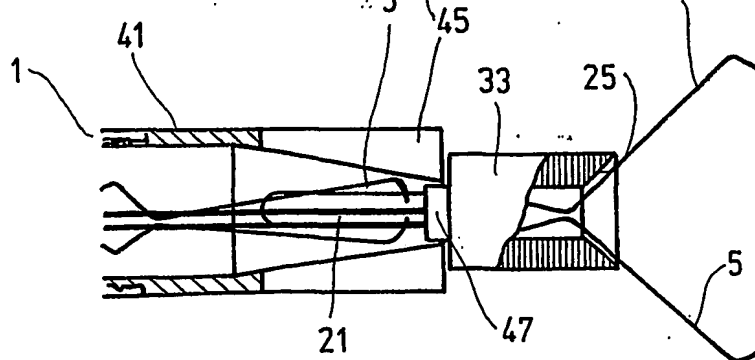


Fig.9

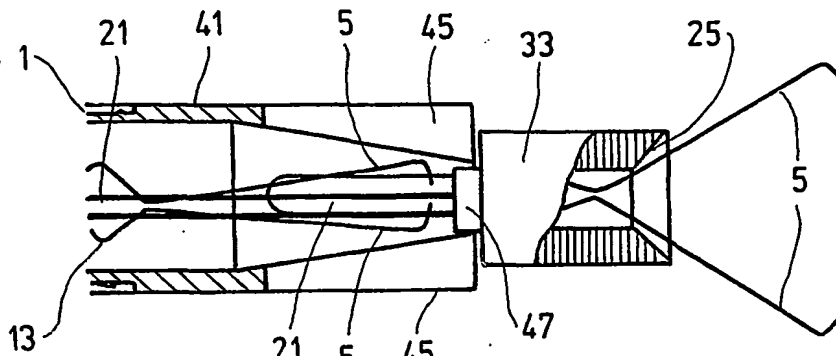


Fig.10

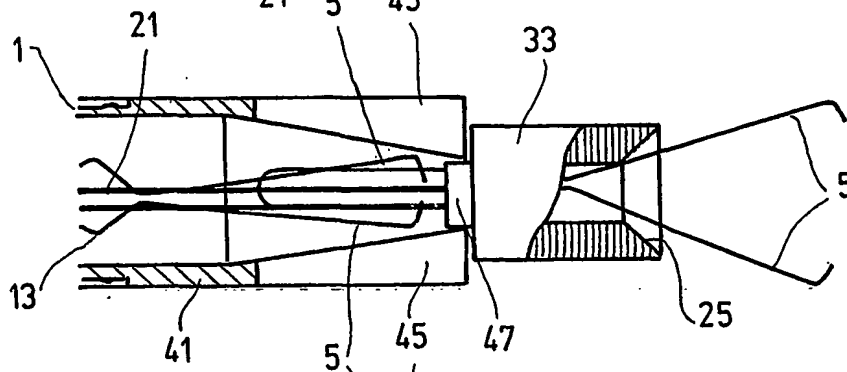


Fig.11

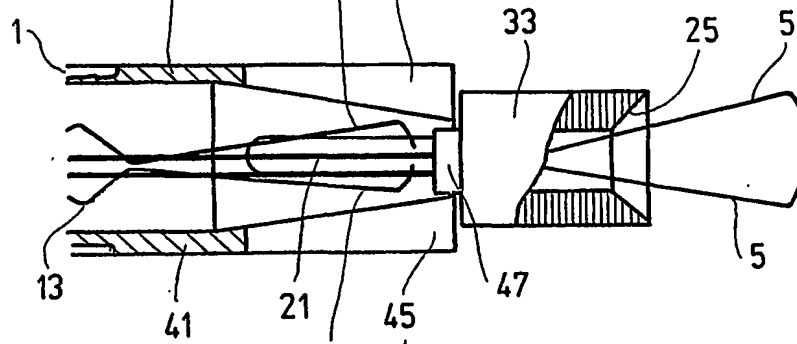


Fig.12

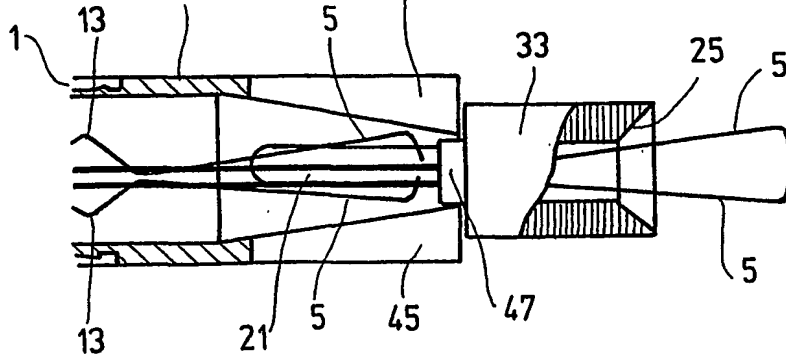


Fig.13

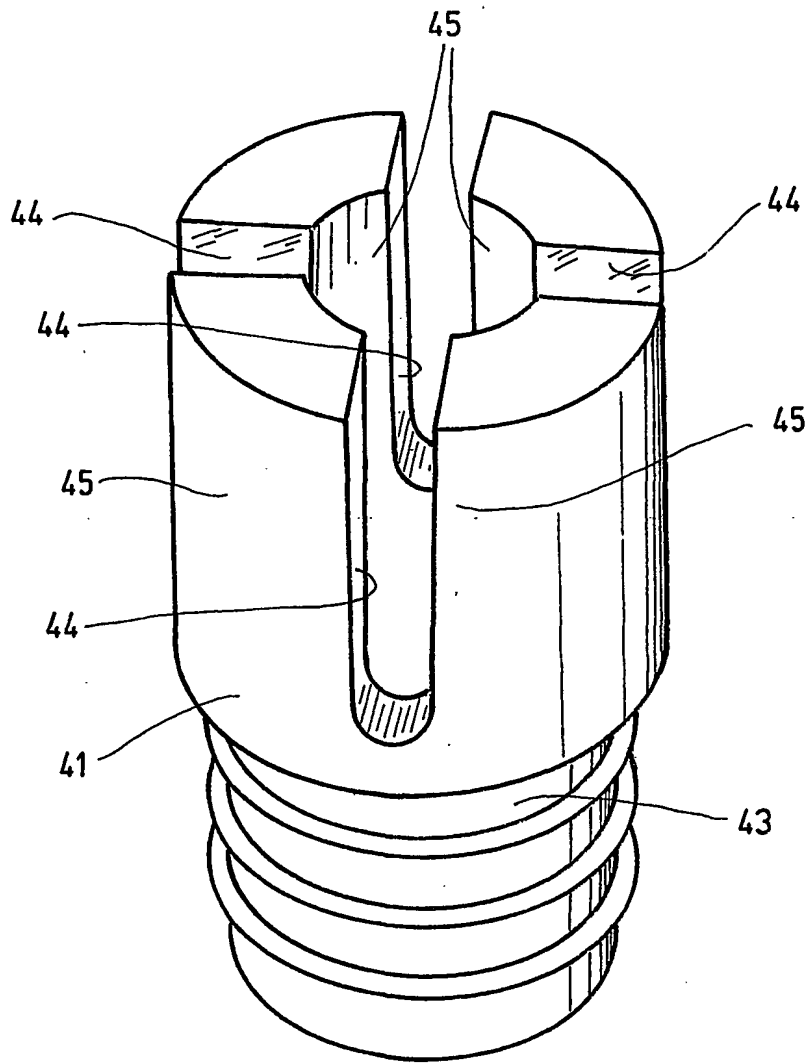


Fig.14

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/128 A61B17/122

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| A | DE 102 03 956 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 26 September 2002 (2002-09-26) column 22, line 19 - column 23, line 55 | 2, 3, 6-8 |
| A | US 4 416 266 A (BAUCOM ROBERT M) 22 November 1983 (1983-11-22) figures 2-4 | 2 |
| A | US 4 671 282 A (TRETBAR LAWRENCE L) 9 June 1987 (1987-06-09) column 2, line 26 - line 31; figures | 2 |
| A | US 2002/138083 A1 (KOBAYASHI TSUKASA ET AL) 26 September 2002 (2002-09-26) the whole document | 2-10 |



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

*** Special categories of cited documents:*****A** document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance***E** earlier document but published on or after the international filing date***L** document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)***O** document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means***P** document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed***T** later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention***X** document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone***Y** document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.***&** document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 November 2004

Date of mailing of the international search report

17/11/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Buchmann, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2004/007694

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – methods for treatment of the human or animal body by surgery.

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/007694

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----|----------------------------|---------------------|
| DE 10203956 | A | 26-09-2002 | JP | 2002301082 A | 15-10-2002 |
| | | | DE | 10203956 A1 | 26-09-2002 |
| | | | US | 2002151916 A1 | 17-10-2002 |
| US 4416266 | A | 22-11-1983 | US | 4447943 A | 15-05-1984 |
| US 4671282 | A | 09-06-1987 | EP | 0283526 A1 | 28-09-1988 |
| | | | DE | 3768259 D1 | 04-04-1991 |
| US 2002138083 | A1 | 26-09-2002 | JP | 2002282262 A | 02-10-2002 |
| | | | DE | 10212385 A1 | 14-11-2002 |

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/128 A61B17/122

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| A | DE 102 03 956 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 26. September 2002 (2002-09-26) Spalte 22, Zeile 19 - Spalte 23, Zeile 55 ----- | 2,3,6-8 |
| A | US 4 416 266 A (BAUCOM ROBERT M) 22. November 1983 (1983-11-22) Abbildungen 2-4 ----- | 2 |
| A | US 4 671 282 A (TRETBAR LAWRENCE L) 9. Juni 1987 (1987-06-09) Spalte 2, Zeile 26 - Zeile 31; Abbildungen ----- | 2 |
| A | US 2002/138083 A1 (KOBAYASHI TSUKASA ET AL) 26. September 2002 (2002-09-26) das ganze Dokument ----- | 2-10 |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. November 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

17/11/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Buchmann, G

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/007694

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|--|----|-------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------------------------|
| DE 10203956 | A | 26-09-2002 | JP | 2002301082 A | 15-10-2002 |
| | | | DE | 10203956 A1 | 26-09-2002 |
| | | | US | 2002151916 A1 | 17-10-2002 |
| US 4416266 | A | 22-11-1983 | US | 4447943 A | 15-05-1984 |
| US 4671282 | A | 09-06-1987 | EP | 0283526 A1 | 28-09-1988 |
| | | | DE | 3768259 D1 | 04-04-1991 |
| US 2002138083 | A1 | 26-09-2002 | JP | 2002282262 A | 02-10-2002 |
| | | | DE | 10212385 A1 | 14-11-2002 |